

Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*

Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com

1. Kod i Tytuł badania klinicznego	CAN-004 E7080-G000-204; Badanie 2/3 fazy z randomizacją, kontrolowane placebo z użyciem metody podwójnie ślepej próby, nad zastosowaniem preparatu Cvac (autologiczne komórki dendrytyczne wzbogacone rekombinowanym ludzkim białkiem fuzyjnym [połączenie mucyny 1 z S-transferazą glutationową] z przyłączonymi cząsteczkami utlenionej polimannozy) w leczeniu podtrzymującym u pacjentek z nabłonkowym rakiem jajnika (EOC) w fazie całkowitej remisji po zastosowaniu pierwszego rzutu chemioterapii.
2. Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Prima BioMed, Ltd, Level 7, 151 Macquarine Street, Sydney New South Wales 2000, Australia; przedstawiciel sponsora w Polsce: KCR SA, 6 Postępu, 02-676 Warszawa, tel: 223131313, fax: 223131314
3. Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Prof. Wiesława Bednarek; tel. 81 5327847, fax: 81 5320608 Dr Bartłomiej Barczyński, tel. 81 5327847, fax: 81 5320608
4. Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Prof. Wiesława Bednarek – główny badacz, Prof. Jan Kotarski – badacz, Dr Bartłomiej Barczyński – koordynator, badacz, Dr Jadwiga Sierocińska-Sawa – badacz, Dr hab. Witold Krupski – badacz, Dr Nina Gontarz – badacz, Mgr Marzena Gawryszczak – pielęgniarka badania.
5. Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: kwiecień 2012r; Przewidywany czas trwania badania: do 2014r.
6. Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Przewidywana liczba uczestników: 10 pacjentek z chorobą nowotworową jajnika. Pacjentki z zaawansowanym rakiem jajnika wykazującym ekspresję mucyny-1, po optymalnej cytoredukcji i z chorobą resztkową <1 cm, planowane do chemioterapii. Brak pacjentek w fazie leczenia i obserwacji.
7. Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta.
8. Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	Uzyskanie dodatkowych informacji: Prof. Wiesława Bednarek, Dr Bartłomiej Barczyński; tel. 81 5327847, fax 81 5320608
9. Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa: nr: C0001928, Compensa TU SA Vienna Insurance Group, Al. Jerozolimskie 162, 02-342 Warszawa
10. Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Badanie w trakcie uzyskiwania wszystkich wymaganych pozwoleń z CEBK. Nr EudraCT: 2011-000177-31
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Mimo podpisania umów, badanie nie zostało rozpoczęte.

Data aktualizacji: 29.11.2012

Dr hab. n. med. Grzegorz Polak
specjalista ginekolog-położnik

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza.....

* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej

Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*

Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	„Wieloośrodkowe badanie kliniczne III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo trzech kolejnych 3-miesięcznych okresów leczenia metodą otwartej próby preparatem PGL4001, po każdym z których następuje dziesięciodniowy okres leczenia, prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, progestagenem lub placebo oraz okres bez podawania leków aż do powrotu menstruacji u pacjentek z mięśniakami macicy i obfitym krwawieniem macicznym”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlandia
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr med. Grzegorz Polak, I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK1 w Lublinie, tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Prof. Jan Kotarski (Główny Badacz), Dr Grzegorz Polak, Dr Rafał Tarkowski, Dr Iwona Wertel, Poł. Renata Ochal, Poł. Marzena Gawryszczak
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	czerwiec 2011, Planowany termin zakończenia badania: grudzień 2012
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Planowana liczba uczestników: 10 kobiet z objawowymi mięśniakami macicy, w fazie leczenia 6 kobiet, w fazie obserwacji 4 kobiety
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla pacjentki w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
8.	Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych, Odpowiedzialność cywilna Sponsora i Badacza związana z prowadzeniem Badania została objęta ubezpieczeniem stosownie do polisy wystawionej przez HDI Asekuracja TU SA „Nr polisy. COB 0026225]
10.	Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Wpis do CEBK 320/UR/CEBK/09/10 EudraCT Nr 2010-019497-32
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	-

Data aktualizacji: 29.11.2012

Podpis osoby raportującej dane.....

* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe podlegające przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej

Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*

Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	E7080-G000-204; „Wieloośrodkowe, otwarte badanie II fazy z zastosowaniem preparatu E7080 prowadzone w jednej grupie wśród pacjentek z zaawansowanym rakiem trzonu macicy i progresją choroby po podaniu chemioterapii pierwszego rzutu.”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	EISAI Ltd.European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herfordshire, AL109SN, Wielka Brytania, Fax no. +44 08456761504
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek; tel. 81 5327847, fax 81 5320608
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek – główny badacz, Prof. Jan Kotarski – badacz, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński – badacz, Dr hab. n. med. Witold Krupski – badacz, Dr n. med. Jacek Sobstyl – badacz, Dr Magdalena Mazurek-Kociubowska – badacz, Dr Diana Mazurek – badacz, Mgr Marzena Gawryszczak – pielęgniarka badania.
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 08 luty 2011r; Przewidywany czas trwania badania: 2013r.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Przewidywana liczba uczestników: 2-3 pacjentki. Pacjentki z zaawansowanym rakiem trzonu macicy i progresją choroby po podaniu chemioterapii pierwszego rzutu. Brak pacjentek w fazie leczenia. Jedna pacjentka w fazie obserwacji.
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta.
8.	Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	Uzyskanie dodatkowych informacji: Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek , Dr n. med. Bartłomiej Barczyński; tel. 81 5327847, fax 81 5320608
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr polisy: Polisa ubezpieczeniowa: nr: COB 0026223, HDI Asekuracja TU SA, Ul. Płocka 11/13, 01-231 Warszawa
10.	Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Decyzja CEBK/0280/10; Wpis do CEBK 303/UR/CEBK/08/10; Nr wpisu EudraCT: 2009-016858-41
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w toku, przewidywany czas trwania badania: 2013r.

Data aktualizacji: 29.11.2012'

Dr hab. n. med. Grzegorz Polak

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika oddziału.....

Podpis głównego badacza.....

* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub autorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych i planowanych badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej